



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № РЗН 2024/23884

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления аллеля HLA-B*5701 человека методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест-Генетика HLA-B*5701)" по ТУ 21.20.23-193-23548172-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия,
630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона,
к. 36, ком. 211

Производитель

Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия,
630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона,
к. 36, ком. 211

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63720/58356 от 25.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 октября 2024 года № 6191
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № РЗН 2024/23884

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления аллеля HLA-B*5701 человека методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест-Генетика HLA-B*5701)" по ТУ 21.20.23-193-23548172-2024, в составе:

1. Контрольный образец (КО) - 1 пробирка, 1 мл.
2. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка, 1 мл.
3. Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС) - 48 пробирок.
4. Элюирующий раствор «Генетика 2» - 2 флакона по 12 мл.
5. Оптическая плёнка - 1 лист.
6. Вкладыш со штрих-кодом - 1 шт.

В комплект поставки входят:

1. Набор реагентов.
2. Инструкция по применению и паспорт (количество копий определяется в договоре на поставку продукции). Инструкция по применению и паспорт размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>.

Место производства:

1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36.
2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.
3. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Арбузова, д. 1/1.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150205